针灸治疗中风病的病例注册登记研究 数据元及定义

杨丽红 1,3，张超 1,3，李泽芳，等. 针灸治疗中风病的病例注册登记研究 数据元及定义［J］. 中国全科医学，2022. ［Epub ahead of print］. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0839

杨丽红[1,3]，张超[1,3]，李泽芳[4]，杨趁[2,3]，王飞[2,3]，杜宇征[1,3]，史慧妍[2,3*]

（1.300381 天津市，天津中医药大学第一附属医院针灸部 2.300381 天津市，天津中医药大学第一附属医院针灸研究所 3.300381 天津市，国家中医针灸临床医学研究中心 4.046000 山西省长治市，长治市第二人民医院）

基金项目：国家重点研发计划“针灸治疗中风病的病例注册登记研究”（ 项目编号：2019YFC0840709）

***通讯作者：**史慧妍，国家中医针灸临床医学研究中心办公室主任，主治医师；E-mail：maginhuiyan@163.com

【摘要】 中风病防治一直是全球医学界关注的焦点，针灸治疗中风病的独特优势日益突出，《中国急性缺血性脑卒中指南 2018》推荐急性脑梗死患者进行针刺治疗（II 级推荐，B 级证据），标准化、规范化临床研究数据可以保证临床研究的数据质量，为数据的整理和挖掘提供保障。病例注册登记属于真实世界研究，数据元素的一致性是保证计划实施、数据质量高效、临床研究证据可信的必备要素之一。因此，课题组基于重点研发计划课题“针灸治疗中风病的病例注册登记研究”制定了本课题的数据元及定义，以期优化针灸防治中风病临床研究范式。

【关键词】 针灸；注册登记；数据元素；数据质量；研究范式

Case Registry Study of Acupuncture Treatment for Stroke Disease Data Meta and Definition

Yang Lihong[1,3]，*Zhang Chao*[1,3]，*Li Zefang*[4]，*Yang Chen*[2,3]，*Wang Fei*[2,3]，*Du Yuzheng*[1,3]，*Shi Huiyan*[2,3]

1.First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine，Tianjin 300381，China

2.Institute of Acupuncture and Moxibustion, the First Teaching Hospital of Tianjin University of TCM，Tianjin 300381
3.National Clinical Research Center for Chinese Medicine Acupuncture and Moxibustion，Tianjin 300381，China
4.Changzhi Second People's Hospital，ChangZhi046000，China
*Corresponding author：Shi Huiyan，Office Administrator of National Clinical Research Center for Chinese Medicine Acupuncture and Moxibustion，Physician，E-mail：maginhuiyan@163.com

【Abstract】 Stroke prevention and treatment has been the focus of the global medical community，and the unique advantages of acupuncture for stroke treatment are becoming increasingly prominent，the Chinese guidelines for acute ischemic stroke 2018 recommend acupuncture for acute cerebral infarction patients （grade II recommendation， B evidence）. Case registration is a real-world study，and the consistency of data elements is one of the necessary elements to ensure the plan implementation，efficient data quality，and credible clinical research evidence.In case registration，one of the real-world studies，the consistency of data elements is one of the necessary elements to ensure the implementation of the plan，efficient data quality and credible clinical research evidence. Therefore, the research group developed the data element and definition of this project based on the key research and development project "Research on the Case Registration of acupuncture and moxibustion for the treatment of stroke disease"，in order to optimize the clinical research paradigm of acupuncture and moxibustion for the prevention and treatment of stroke disease.

【Key words】 Acupuncture；Registration；Data elements；Data quality；Research paradigm

随着居民不健康生活方式的流行，中风病危险因素普遍增加，给国家和社会带来沉重的经济负担。大量研究表明，针灸在改善中风病症状、降低患者神经功能缺损、提高其生活质量等诸多方面具有肯定的疗效。但一直以来，由于各机构研究数据的独立性，数据结构的不规范性，使得各机构之间或同一种疾病的相关研究之间的数据变量的定义和域值各种各样，缺乏统一，以致研究数据无法共享、整合，严重限制了宝贵数据的进一步挖掘、大数据技术在针灸治疗中风病中的广泛应用[1]。真实世界研究（real world study，RWS）能够反映实际诊疗中患者健康状况和医疗服务过程，研究结果具有较好的

外推性，能够与随机对照试验研究互为补充，共同提供针灸疗法治疗中风病的临床循证依据。病例注册登记研究（Case registry study，CRS）属于 RWS 的一种，在针灸领域尚处于起步阶段，在研究过程的策划阶段，确定注册登记的数据要素，并进行明确的数据定义，有助于临床诊疗数据的录入和采集，使得研究过程中采集的数据能够标准化、规范化，减轻数据采集和摘录培训的负担。

美国卫生健康研究与质量管理署（Agency for healthcare research and quality，AHRQ）2010 年发布的《评估患者结局注册登记指南（第 2 版）从注册登记研究的设计、实施到评估各个环节均做出了明确的定义及说明，为注册登记的规范研究提供了可靠保障。数据要素是与研究目的、要解决和阐明的科学问题而制定的数据标准，主要包含数据元和数据定义。数据元和数据定义对保证计划研究的内部一致性非常重要，能够保证参加数据采集的人员所获得的数据途径可重复，数据域值统一。数据定义涉及研究中每一个数据元素及其域值的合理性，还要表明所有不同数据元素之间可能的逻辑关系。根据研究目的及研究内容制定的数据元素，不是每一个数据元素都是必须的，所有首先要确定哪些数据元素是不可或缺的，哪些则是无关紧要的，这点在数据登记过程中至关重要。数据要素的选择需要遵循简洁、准确、一致的原则以达成进行一项研究的目的为目标。确定数据要素的步骤有以下几点：①明确登记范围：确定研究目的；明确实现研究目的、有可能影响研究结果的信息范围；特定的数据元素需要综合目前公认的临床数据标准和数据定义，如果没有缺少公认的数据标准，则需要根据个人收集的信息来完善；②选择数据元素：包含确定最符合数据范围定义和数据来源的数据元素，从研究目的和研究对象着手，决定达到研究目的的数据分类、评价和统计方法，可参考研究领域已经存在的数据标准；③登记数据映射：创建数据表，包含了所有数据元素、数据来源及数据定义；④预实验：用数据收集工具（病例报告表、数据管理平台等）进行预实验，确定完成数据表格填写所需要的时间及工作量，进一步修订登记表格，最终形成完善的数据元及其定义[2]。

国家重点研发计划 “针灸治疗中风病的病例注册登记研究” 课题（编号：2019YFC0840709）组依托国家中医针灸临床医学研究中心临床研究网络体系，课题组成员包含中医针灸临床医疗专家、流行病学专家、统计分析专家团队，以及平台数据库专业团队等，有来自全国 30 余家三级医院针灸学科带头人，为了制定标准化数据元并明确各数据元定义，课题组从研究目的出发，参考《中国国家卒中数据库》、《卒中临床诊疗和疾病管理核心数据元及定义专家共识 2020》等确立了针灸治疗中风病的注册登记研究的数据元素，根据《中风病诊断疗效判定标准（试行 1995）》、《国家中医药

管理局中医临床诊疗术语 2020》、《中国脑血管病疾病分类 2015》、《中国脑梗死中西医结合诊疗指南 2017》等相关标准与指南，制定了“针灸治疗中风病的病例注册登记研究数据元及定义”，根据 AHRQ 发布的《评估患者结局注册登记指南（第 2 版）》中对登记信息的分类标准，数据元主要包含中风病患者的个人信息、暴露信息和评价/结局信息数据元。本数据元主要用于住院以及随访期间的以研究针灸治疗中风病为主要目的的临床诊疗、疾病管理和研究数据采集，也可作为开展中风病及其后遗症临床疗效研究制订临床研究数据变量提供参考。本研究在保障数据安全的前提下，注册登记针灸防治中风病的临床诊疗信息和随访信息，实现临床数据的采集、处理、存储的全流程管理，并充分结合中医针灸特色，收集整理中医的四诊信息、针灸的量效参数等，建立针灸防治中风病病例注册登记数据库，分析真实世界中风病针灸的应用特征和作用规律，探寻其在临床应用的关键要素，优化中风病针灸防治方案，提高针灸临床服务质量，优化针灸防治中风病临床研究范式。

1 中风病患者个人信息数据元

患者个人信息包含能够描述患者的信息，有患者的人口学资料、疾病史及既往健康状况。

1.1 人口学信息数据元及数据定义

人口学信息数据元包含患者的一般信息、医疗保险类别、医疗机构名称、联系电话、微信号、籍贯、久居地、文化程度、职业基本信息，共有 14 个（表 1），所有数据元的定义均采用国家卫生行业标准发布的定义，参照《卒中临床诊疗和疾病管理核心数据元及定义专家共识》[1]、2002 年卫生部发布关于印发《病历书写基本规范》。本课题增加了籍贯、久居地、文化程度和职业的数据元，因有研究证实西北、华北、东北部分省市脑卒中的发病率高达 236 人/10 万人，明显高于其他省的 110 人/10 万人，登记脑卒中患者的出生地、久居地，有助于统计分析中风病发病的区域性差异；众所周知，脑卒中的认知功能障碍与文化程度密切相关，文化程度是影响卒中后认知障碍和老年人认知功能的主要因素；职业和医疗保险类别可能影响着患者发病后的就医时间，直接关系着本病的预后。

表 1 人口学信息数据元及定义

Table 1 Data elements and definitions of demographic information

数据元名称	数据元定义
基本信息	姓名、性别、民族、出生日期、身份证号、婚姻状况、医疗保险类别、医疗机构名称、联系电话、微信号：参照《卒中临床诊疗和疾病管理核心数据元及定义专家共识》
籍贯	个体的祖父及以上父系祖先的长久居住地或祖父及以上父系祖先的出生地。

	----省（自治区、直辖市）----市（地区、州）---县（区）
久居地	个体长久（1 年以上）居住地。 ----省（自治区、直辖市）----市（地区、州）---县（区）
文化程度	个体所获得的学历（即要获得国家承认的相关学历的毕业证书）或学位（要获得相应的学位证书）。 根据国家文化程度代码标准，文化程度从大类上可分为：研究生、大学本科、大学专科和专科学校、中等专业学校或中等技术学校、技工学校、高中、初中、小学、文盲或半文盲
职业	个体所从事的服务于社会并作为主要生活来源的工作。 参考《中华人民共和国职业分类大典（2015 版）》，职业分类有：国家公务员、 专业技术人员、职员、企业管理人员、工人、农民、学生、现役军人、自由职业者、个体经营者、无业人员、退（离）休人员、其他

1.2 疾病史信息数据元及数据定义

疾病史信息数据元共有 14 个（表 2），包含患者的高血压、高血脂、高血糖、冠心病等既往病史，个人生活习惯，包含吸烟、饮酒、饮食偏嗜、性情等，既往身体状况及一些不良嗜好对于中风病的发病率、病情程度的影响起重要作用，也直接关系着病情的预后。《黄帝内经》对人的七情、饮食养生均有描述，指出：志闲而少欲，心安而不惧，人的七情内伤与疾病有着很大的关系，另饮食是人体营养物质的主要来源，是保持机体健康的一大要素，强调多样化饮食，极力反对偏食、偏嗜五味。其他所有数据元定义均采用国家卫生行业标准发布的定义或诊断标准。

表 2 疾病史信息数据元及定义

Table 2 Data elements and definitions of disease history information

数据元名称	数据元定义
常见疾病史	高血压、脂代谢异常、糖尿病诊断标准：参照《卒中临床诊疗和疾病管理核心数据元及定义专家共识》[1]
高同型半胱氨酸血症	标识患者在本次发病前是否有确诊的高血压或正在服用相关药物。诊断标准依据中国营养学会骨健康与营养专业委员会，中华医学会肠外肠内营养学分会，中国老年医学学会北方慢性病防治分会《高同型半胱氨酸血症诊疗专家共识（2020）》[3]诊断标准。 包括：多种因素可导致血总同型半胱氨酸（tHcy）水平的蓄积，形成高同型半胱氨酸血症（HHcy），简称高血同。：成人血同≥10μmol/L 诊断为高血同，轻度（10-15μmol/L）、中度（15-30μmol/L）、重度（＞30μmol/L）。
冠状动脉粥样硬化性心脏病	标识患者在本次发病前是否有确诊的冠心病或正在服用药物。诊断标准依据《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南（2019））》[4]诊断标准。 包括：根据典型的发作特点和体征（阵发性的前胸压榨性疼痛或憋闷感觉，主要位于胸骨后部，可放射至心前区和左上肢尺侧，常发生于劳力负荷增加时，持续数分钟）休息或含用硝酸甘油后缓解，结合年龄和存在的冠心病危险因素，除外其他疾病所致的心绞痛，即可诊断。辅助检查满足以下条件：(1) 冠状动脉血流减少; (2) 心肌缺血、缺氧，甚至坏死而引起的心脏病。目前常通过冠状动脉造影和 CT 冠状动脉三维重建来检测冠状动脉管腔狭窄或扩张程度以判断血流的减少。在临床上识别心肌缺血、缺氧、坏死主要根据心绞痛的症状、心电图心肌缺血或坏死的表现、核素心肌显像、超声检测心肌缺血坏死导致的心脏运动异常等。
心房纤颤	标识患者在本次发病前是否有确诊的心房颤动。诊断标准依据《2020ESC 心房颤动的诊断和管理指南》[5]诊断标准。

	包括：标准 12 导联心电图或≥30s 单导联心电图显示无明显的重复 P 波、RR 间期不规则（不损害房室传导）可明确诊断。
心肌梗死	标识患者在本次发病前是否有确诊的心肌梗死。诊断标准依据《ST 段抬高型心肌梗死基层诊疗指南（2019 年）》[6]心肌梗死的诊断依据（符合下述条件之一即可诊断）： 检测到心脏生物标志物（主要为 cTn）水平升高或下降，至少有一个检测值超过正常值上限的第 99 百分位，且至少具备下列条件之一： - 心肌缺血症状； - 新出现或怀疑为新出现的心电图明显 ST-T 段改变或新出现的左束支传导阻滞； - 心电图出现病理性 Q 波； - 影像学检查证实有新的存活心肌的丢失或新出现的局部室壁运动异常； - 血管造影或尸检证实冠状动脉内血栓形成。
睡眠呼吸暂停综合症	标识患者在本次发病前是否有确诊的睡眠呼吸暂停。诊断标准根据睡眠呼吸暂停综合症（Obstructive Aleep Apnea-Hypopnea Syndrome，OSAHS）诊断金标准多导睡眠监测仪 PSG 监测结果进行诊断。[7,8] 包括：呼吸暂停指口和鼻气流停止至少 10 秒以上;低通气是指呼吸气流降低至正常气流强度的 20-50%并伴有 4%氧饱和度下降， 以上情况伴胸腹式呼吸运动存在则为阻塞性睡眠呼吸暂停或低通气, 晚间 7 h 睡眠中, 反复发作以阻塞性为主的睡眠呼吸暂停和低通气 30 次以上或每小时睡眠中睡眠呼吸暂停和低通气次数超过 5 次以上可以确诊。
其他既往史	是指患者过去的健康和疾病情况。标识患者既往一般健康状况、手术外伤史、输血史、食物或药物过敏史等。
吸烟、饮酒情况	定义参照《卒中临床诊疗和疾病管理核心数据元及定义专家共识》[1]。
饮食情况	患者现在或曾经饮食的情况说明。参照《中医基础理论》 需记录饮食有无偏嗜及偏嗜情况，包括：种类偏嗜（谷、肉、果、菜）、寒热偏嗜（生冷寒凉、辛温燥热）、五味偏嗜（酸、苦、甘、辛、咸）。清淡、肥甘厚腻 、辛辣刺激、无偏嗜、其他。
性情	患者性情的情况说明。参照《中医基础理论》，包括：平和、急躁易怒、情绪低落、其他。
家族史	参照《中医基础理论》，包括：父母、兄弟、姐妹是否患有高血压、糖尿病、冠心病、脑卒中（脑梗死或脑出血）等。

2 中风病患者暴露信息数据元

患者暴露信息数据元包含中风病患者临床症状、体征、治疗过程的信息数据元及其定义。

2.1 中风病临床症状和体征、诊断及并发症信息数据元及数据定义

中风病临床症状和体征、诊断及并发症信息数据元共有 20 项（表 3），主要纳入了中风病相关的数据元，中风病急性期是否溶栓、取栓与患者发病时间、就诊时间密切相关，牛津郡社区卒中计划（Oxfordshire Community Stroke Project，OCSP）卒中分型是影响中风病二级预防治疗决策的关键要素。中风病的症候要素与发病节气存在周期性和规律性。身体质量指数（Body Mass Index，BMI）是通过获得的身高和体重数据元计算，其数据元来源于国家卫生行业标准。本课题旨在探讨中医针灸在中风病的防治的作用规律，登记过程中充分体现了中医的特色，包含中医的症、证、体征等，中医症候参考国家中医药管理局脑病急症科研协作组起草制定的《中风病诊断疗效判定标准》（试行

1995）、国家中医药管理局国家卫生健康委员会《中医临床诊疗术语-症候》。研究数据显示，脑卒中后 50%～67%的患者合并有吞咽障碍，合并吞咽障碍时稍有不慎极易导致患者误吸，约 40%的患者因误吸发生合并性肺炎[9]，其 30 d 死亡率为 21%～30%[10]，。吞咽障碍患者若使用胃管往往合并电解质紊乱、营养障碍的发生，再次增加其不良预后的风险。故吞咽障碍的早期筛查和评估，以及有效的干预，有助于促进吞咽功能恢复，降低更严重的并发症的发生，从而改善脑卒中患者结局[11]。脑血管病患者住院期间常见的并发症有梗死后出血转化、卒中相关性肺炎、深静脉血栓形成、肺栓塞、脑水肿与颅内压增高，而癫痫、尿路感染、卒中后便秘、卒中后排尿障碍、压疮、营养不良在卒中后患者中也非常常见，临床容易忽视，以上 11 种并发症多数对患者预后结局有重要影响，及时有效的干预可以提高患者的生活质量，提高患者生存率，并发症信息及其他信息数据元定义均采用《神经病学》（第八版）等国家卫生行业标准发布的定义或诊断标准。

表 3 临床症状和体征、诊断及并发症信息数据元及定义

Table 3 Data elements and definitions of clinical symptoms and signs, diagnosis and complications

数据元名称	数据元定义
发病节气	标识患者发病时的节气。全年共二十四个节气。
发病时间	患者本次脑卒中发病当日的具体时间（ 年 月 日 时）。
入院时间	患者本次发病后在首个医疗机构办理入院手续的具体时间（ 年 月 日 时）。
BMI	计算公式为：BMI=体重（千克）除以身高（米）的平方
生命体征	标识患者入院时的体温、心率、呼吸、血压。
中医临床症状	**主诉：**包括主要症状、发病时间和疾病变化或演变情况。 **中医症候：**参考国家中医药管理局脑病急症科研协作组起草制定的《中风病诊断疗效判定标准》（试行 1995）[12]、国家中医药管理局和国家卫生健康委员会《中医临床诊疗术语-证候》[13]： 主要包含：偏瘫（软瘫/硬瘫）、神识昏蒙、言语謇涩或不语、偏身感觉异常、口舌歪斜、头痛、眩晕、瞳神变化、饮水发呛、目偏不瞬 、共济失调、睡眠障碍、肢体麻木、二便不通或失禁、其他。 **舌象：**通过舌诊观察患者的舌质和舌苔的形态、色泽、润燥等。 **脉象：**通过触诊获得患者的脉象。
神经系统检查	神经系统查体参考《神经病学》（第八版） **咽反射：**用压舌板轻触咽后壁，正常时引起恶心反射(咽肌收缩），为生理反射 **运动功能检查：**包含肌力、肌张力、不自主运动的检查 **共济检查：**包含指鼻试验、轮替试验、跟膝胫试验、闭目难立征试验（Romberg 试验）的检查 **感觉功能检查：**包含浅感觉、深感觉、复合感觉的检查 **病理征：**包含掌颌反射、霍夫曼征（Hoffmann）、巴宾斯基征（Babinski）、查多克征（Chaddock）、奥贝海姆征（Oppenheim）、戈登征（Gordon）、颈强直、克匿格征（Kernig）、布鲁津斯基征（Brudzinski）检查
中医症候诊断	标识中医辨证分型，参考依据《中国脑梗死中西医结合诊疗指南（2017）》[14]包括：

	中经络：风痰阻络证、风火上扰证、气虚血瘀证、阴虚风动证、肝肾亏虚证； 中脏腑：痰湿蒙神证、痰热内闭证、元气败脱证。
西医诊断	**脑梗死及其部位：** ①诊断标准：参照中华医学会神经病学分会和中华医学会神经病学分会脑血管病学组制定的《中国各类主要脑血管病诊断要点 2019》[15]，符合脑梗死的诊断要点。 ②脑梗死部位：参考“十二五”普通高校教育本科国家级规划教材《神经病学（第 7 版）》：脑梗死部位包括：额叶、顶叶、颞叶、枕叶、岛叶、半卵圆中心、基底节、下丘脑、脑干（中脑、脑桥、延髓）、小脑、其他部位。 ③病因分型：对缺血性卒中患者进行 OCSP 卒中分型[1]，包括： 完全前循环梗死（Total Anterior Circulation Infarct，TACI）、部分前循环梗死（Partial Anterior Circulation Infarct，PACI）、后循环梗死（Postcycle Circulation Infarct，POCI）、腔隙性脑梗死（Lacunar Circulation Infarct，LACI）。 **脑出血及其部位、出血量：** ①诊断标准：参照中华医学会神经病学分会和中华医学会神经病学分会制定的《中国各类主要脑血管病诊断要点 2019》[15]，符合脑出血的诊断要点 ②脑出血部位：根据《中国脑血管疾病分类（2015）》，脑出血部位分类包括：基底节出血、脑叶出血、脑干出血、脑干出血、小脑出血、其他部位。 ③出血量的估计：对未破入脑室者计算出血量（ml），估算方式：脑 CT 出血部位的（最大长径×最大宽径×出血所占的层面）/2）。 **吞咽障碍：** 诊断标准：参照苏格兰学院指南协作组所撰写卒中国家临床指南中《脑卒中患者的治疗：吞咽困难的鉴别和治疗》：不能够安全的将食物或者液体从口腔送至胃内，或导致误吸。
并发症信息	包含的主要并发症有梗死后出血转化、卒中相关性肺炎、深静脉血栓形成、肺栓塞、脑水肿与颅内压增高，需要标识患者是否发生以上并发症、发生相关并发症的的具体时间和日期及处理情况，诊断标准参照《卒中临床诊疗和疾病管理核心数据元及定义专家共识》[1]
癫痫	标识患者是否发生癫痫、发生癫痫的公元纪年日期及处理情况。 癫痫是大脑神经元突发性异常放电，导致短暂的大脑功能障碍的一种慢性疾病。确诊依靠病史、临床症状、脑电图检查。
尿路感染	标识患者是否发生尿路感染、发生尿路感染的公元纪年日期及处理情况。 尿路感染是指病原体直接侵入尿路，在尿液中生长繁殖，并侵犯尿路黏膜或组织而引起损伤。有尿路感染的症状和体征，如尿频、尿急、尿痛，耻骨上方疼痛和压痛，发热，腰部疼痛和叩击痛等，尿细菌培养菌落数均≥10^5/ml 即可诊断。其他实验室检查（白细胞尿、硝酸还原实验和/或白细胞酯酶阳性）也可帮助诊断。
卒中后便秘	标识患者是否发生卒中后便秘、发生卒中后便秘的公元纪年日期及处理情况。 卒中后便秘是指脑卒中后新发或在原来基础上加重的便秘即为卒中后便秘。 诊断标准：参考罗马委员会 2016 年制定的功能性便秘的罗马Ⅳ（Rome Ⅳ criteria）： ①必须包括以下两项或两项以上： >25%的排粪感到费力；>25%的排粪为干球粪或硬粪；>25%的排粪有不尽感；>25%的排粪有肛门直肠梗阻（或堵塞）感；>25%的排粪需要手法辅助；每周自发排粪<3 次。（平均每周完全自发排便次数：只有患者认为完全排空感觉的自主排便才称为自发完全排便）。 ②不用泻药时很少出现稀粪。 ③不符合肠易激综合征的诊断标准。所有功能性胃肠病必须符合诊断前症状出现至少 6 个月，且近 3 个月内满足症状要求[16]。

卒中后排尿障碍	标识患者是否发生卒中后排尿障碍、发生卒中后排尿障碍的公元纪年日期及处理情况。 卒中后排尿障碍是指脑卒中前排尿功能正常，卒中发病后出现的、卒中病情稳定后仍存在的排尿困难、尿频、尿潴留、尿失禁及自动性排尿；或脑卒中前排尿功能正常，卒中病情稳定后，虽尿失禁不严重，但较卒中前有明显的尿频 (夜尿大于等于 4 次)、尿急症状，严重影响患者生存质量[17]。
压疮	标识患者是否发生卒中后压疮、发生卒中后压疮的公元纪年日期及处理情况。 诊断标准：参考 2019 年由 NPIAP、EPUAP 联合发布的第 3 版国际《压疮/压力性损伤的预防和治疗: 临床实践指南》： 压疮即褥疮,是脑卒中后由于长时间卧床由压力或压力联合剪切力导致的皮肤和/或皮下组织的局部损伤，通常位于骨隆突处，但也可能与医疗器械或其他物体有关[18]。 压力性损伤可能与医疗器械相关，压力性损伤的发生不仅局限于体表皮肤（一些骨质凸出的部位，如骶尾部、坐骨结节、股骨大转子、足根部等），也可能发生在黏膜上、黏膜内或黏膜下[18]。
营养不良	标识患者是否发生卒中后营养不良、发生卒中后营养不良的公元纪年日期及处理情况。 诊断标准：参考 2020 年中国卒中营养标准化管理专家委员会《中国卒中营养标准化管理专家共识》。 即由于摄入不足或利用障碍引起能量或营养素缺乏的状态，进而导致人体组成改变，生理和精神功能下降，有可能导致不良临床结局[19]。 诊断标准：满足下列 5 条中 1 条以上即可：入院 7 天时体重下降>入院时体重的 6%；BMI<18.5kg/m^2；血清白蛋白浓度<35g/L；血清转铁蛋白浓度<1.80g/L；血清前白蛋白浓度<10mg/dl。

2.2 中风病相关检查信息数据元及数据定义

中风病相关检查信息数据元共有 14 项（表 4），主要包含影像学、心电图和实验室检查，影像检查主要涉及颅脑 CT、颅脑 MRI，颅脑 CT 平扫是疑似脑卒中患者的首选影像检查，MRI 可有效识别急性小梗死灶，对脑梗死的定位及 OCSP 分型诊断是必不可少的[20]。在确定急性脑出血的存在、大小、部位以及血肿扩大方面颅脑 CT 和 MRI 是同等重要的[21]。心电图检查及动态监测可作为脑卒中病情轻重和预后判断的一个重要手段，并能及时发现脑卒中患者的心脏问题，以尽早进行临床干预保护心脏的功能[22]。实验室检查包含血尿便三大常规、C-反应蛋白、血脂四项、血糖、、糖化血红蛋白、凝血功能、同型半胱氨酸、肝肾功能、电解质、心肌酶，血常规主要登记红细胞、白细胞、血红蛋白、血小板计数、中性粒细胞、淋巴细胞及单核细胞的百分比，血小板计数减少是静脉溶栓禁忌证，对脑梗死后是否选择抗血小板药物的参考依据。C-反应蛋白（C-reactive protein，CRP）是影响急性脑梗死预后的重要因素之一，CRP 水平的升高可致脑血管事件的风险增加[23,24]。凝血功能异常同样是卒中患者静脉溶栓禁忌证[25]，高纤、高凝状态再次增加心脑血管疾病发生的风险。血脂的异常同样增加动脉粥样硬化性心血管病的发病风险[26]，有效控制血脂异常，对于动脉粥样硬化诱发的心脑血管疾病的防控非

常重要。消化道出血、肾功能损伤（肾衰竭）等并发症也是脑卒中后常见的并发症[27]。脑卒中后尿便常规的检测有助于早期识别，尿蛋白的异常是判定肾损伤的重要标志[28]，并且增加病死率[29]。便常规中潜血阳性是消化道出血的重要标志，上消化道出血是脑卒中最常见、最严重的并发症，伴有上消化道出血可进一步加重脑卒中患者病情并极大的影响其预后改善[30]。血糖水平与老年糖尿病合并脑卒中患者神经功能恢复密切相关，控制血糖水平可能更有利于患者神经功能的恢复[31]，血糖升高很可能是对应激和脑出血严重程度的一种反应，也是死亡风险的一种标记物[26]。缺血性脑卒中患者的住院期间死亡率随着电解质紊乱数目的增加而增加，即电解质紊乱对缺血性脑卒中患者短期预后存在聚集效应[32]。同型半胱氨酸水平检测并对合并高同型半胱氨酸的脑卒中患者采取有效干预措施可以有效改善脑卒中病人的预后，降低脑卒中的复发率[33]。

表 4 辅助检查信息数据元及定义

Table 4 Data elements and definitions of Auxiliary inspection information

数据元名称	数据元定义
颅脑 CT/MRI	包含本次发病后的首个颅脑 CT/MRI 检查报告、历次影像检查执行当日的公元纪年日期及检查结果的详细描述[1]。 脑出血：颅脑 CT；脑梗死：颅脑 CT 或颅脑 MRI。
心电图检查	住院期间检查执行当日的公元纪年日期及检查结果的详细描述。 十二导联自动心电图检查。
血常规	主要包含血常规检查项目中以下条目： 红细胞（RBC）、白细胞（WBC）、血红蛋白（HGB）、血小板（PLT）、中性粒细胞百分比（N%）、淋巴细胞百分比（L%）、单核细胞百分比（M%）
尿常规	主要包含尿常规检查项目中以下条目： 尿蛋白（PRO）、尿葡萄糖（GLU-U）、酮体（KET）、尿白细胞（LEU）、 尿隐血（BLU）、 PH 值（PH-U）、尿胆原（URO）、胆红素（BIL）
便常规+潜血	主要包含便常规检查项目中以下条目： 红细胞（RBC）、白细胞（WBC）、便潜血（OB）
C-反应蛋白	血浆 C-反应蛋白(CRP)
血脂四项	主要包含血脂检查项目中以下条目： 血浆总胆固醇（TC）、甘油三酯（TG）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）
血糖	静脉空腹血糖（FPG）
糖化血红蛋白	血浆糖化血红蛋白（GHB）
凝血功能	主要包含凝血功能检查项目中以下条目： 凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、凝血酶时间（TT）、纤维蛋白原（FIB）、D-二聚体（DD2）
同型半胱氨酸	血浆同型半胱氨酸（HCY）
肝肾功能	主要包含肝、肾功能检查项目中以下条目： 总蛋白（TP）、白蛋白（ALB）、谷丙转氨酶（ALT/GPT）、谷草转氨酶（AST/GOT）、γ-谷氨酰转移酶（γ-GT）、尿素氮（BUN）、血肌酐（Cr）、尿酸

电解质	主要包含电解质检查项目中以下条目： 钠（Na）、钾（K）、氯（Cl）、二氧化碳结合力（TCO2）、钙（Ca）、磷（P）、镁（Mg）
心肌酶	主要包含心肌酶检查项目中以下条目： 肌酸激酶（CK）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）、乳酸脱氢酶（LDH）、α羟丁酸脱氢酶（HBDH）、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)

2.3 中风病临床治疗信息数据元及数据定义

临床治疗信息数据元包含了患者本次发病后的西医治疗、中医治疗及康复治疗信息数据元共 18 项。

2.3.1 西医治疗信息数据元

西医治疗信息数据元共 13 项（表 5），主要纳入了《中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018》及《成人自发性脑出血处理指南 2007》推荐的治疗方案。对缺血性脑卒中患者进行一般处理和特异性治疗。一般治疗包含吸氧与呼吸支持、心脏监测与心脏病变处理、体温控制、血压、血糖、血脂的控制及营养支持等基础治疗，特异性治疗包括改善脑血循环（静脉溶栓、血管内治疗、抗血小板、抗凝、降纤、扩容等）、他汀及神经保护等。对出血性脑卒中进行常规监测、对症治疗、降颅压、抗癫痫治疗、早期活动和康复训练，预防静脉血栓栓塞和肺栓塞、抗凝等内科治疗，以及进行颅骨切除减压手术等外科治疗以清除血肿。

表 5 西医治疗信息数据元及定义

Table 5 Data elements and definitions of western medicine treatment information

数据元名称	数据元定义
溶栓治疗	标识患者在本次发病后是否进行过溶栓治疗，参考《中国急性缺血性脑卒中静脉溶栓指导规范 2016》。
血管内治疗	标识患者在本次发病后是否进行血管内治疗，参考《中国急性缺血性脑卒中早期血管内介入诊疗指南 2018》包含动脉溶栓、机械取栓和急诊血管成形术。
基础治疗	参照中国卫生部疾病控制司、中华医学会神经病学分会制定的《中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018》及《成人自发性脑出血处理指南》（美国心脏协会/美国卒中协会卒中委员会、高血压研究委员会、医疗质量和转归研究跨学科工作组指南）2007 年更新版进行治疗。予以吸氧与呼吸支持、心脏监测与心脏病变处理、体温控制、血压、血糖、血脂的控制及营养支持等基础治疗。
其他特异性治疗	其他特异性治疗：抗血小板、抗凝、降纤、扩容、改善侧支循环、营养神经、控制血压、血糖、血脂及其他神经保护等。具体药物参照参照《卒中临床诊疗和疾病管理核心数据元及定义专家共识》[1]。
其他	标识患者是否使用以上药物之外的其他药物。

2.3.2 中医治疗信息数据元

主要包含针灸治疗、拔罐治疗、中药治疗及推拿治疗信息数据元 4 项（表 6），针灸疗法的记录有针灸首次及末次介入时间、针灸介入时辰、针灸治疗总次数及针灸疗法种类，针灸疗法参考国家中医药管理局、国家卫生健康委员会印发《中医临床诊疗术语

-治法部分 2020》[34]。

针灸介入时间与中风病预后的关系，《针灸大成 • 卷八》云：“凡初中风跌倒，卒暴昏沉，痰涎壅滞，不省人事，牙关紧闭，药水不下，急以三棱针，刺手十指十二井穴，当去恶血。”《中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018》将针刺与中药治疗急性缺血性脑卒中分别列为 II 级、III 推荐证据，**针刺在治疗急性期脑卒中方面是安全的，并且能够降低 6 个月时的病死率或残障率。**石学敏院士首创针刺手法量学，确立了针刺作用力的方向、作用力的大小、针刺的持续时间，针刺的时间间隔是影响针刺疗效的四大要素。本研究在登记开始前，制定了“国家重点研发计划‘针灸治疗中风病的病例注册登记研究’中风病针灸治疗方案调查表”，包含针刺手法、针刺时间、针刺操作手法、针刺疗程等，全面收集各登记点中风病的针灸治疗方案。针灸时辰与中风病预后亦密切相关，《素问 • 八正神明论篇第二十六》曰：“天温日明， 则人血淖液而卫气浮，故血易泻，气易行……是以因天时而调血气也。”，《素问 • 藏气法时论篇第二十二》：“合人形以法四时五行而治。”，《素问 • 八正神明论篇第二十六》云：“法天则地，合以天光……凡刺之法，必候日月星辰，四时八正之气，气定乃刺之。”因此，不同时辰针刺对脑卒中的治疗效果不同。

2.3.3 拔罐、推拿治疗信息数据元

拔罐、推拿属中医外治法范畴，拔罐应用于脑卒中后遗症能够促进局部血液循环、调节大脑功能，拔罐的良性刺激能够缓解局部血管与平滑肌的痉挛，使得大脑缺氧状态得以改善，从而缓解因卒中导致的疼痛[35]；推拿即运用中医基础理论，采用各种推拿手法调节机体防治疾病的一种中医治疗方法，通过穴位按摩、揉捏、推拿等可有效缓解脑卒中患者的肢体疼痛，加强肢体功能恢复，从而提高患者的生活质量[36]。

康复治疗信息数据元包含了康复治疗的定义、种类及统计方法（表 6）。康复治疗是指促使损伤、疾病、发育缺陷等致残因素造成的身心功能障碍或残疾恢复正常或接近正常。数据元定义参考卫生部印发《常用康复治疗技术操作规范（2012 年版）》、中华医学会神经病学分会神经康复学组、中华医学会神经病学分会脑血管病学组、卫生部脑卒中筛查与防治工程委员会办公室发布的中国脑卒中康复治疗指南(2011 完全版)、中国中医药信息学会抗衰老分会 2019《物理技术辅助脑卒中康复的临床指南》。康复治疗项目主要包括运动治疗、作业治疗、言语治疗、物理因子治疗等。脑卒中后早期系统的康复治疗能够有效改善患者神经功能症状，提高患者生活质量[37]，针灸联合康复治疗脑卒中后遗症如运动功能障碍、吞咽障碍等较单用康复治疗或针灸治疗有显著优势[38,39]。

表 6 中医治疗信息数据元及定义

Table 6 Data elements and definitions of clinical TCM treatment information

数据元名称	数据元定义
针灸治疗	**①针灸首次介入时间：**包含患者发病后首次接受针灸介入治疗当日的公元纪年日期、时辰及患者参与研究期间首次接受针灸介入治疗当日的公元纪年日期、时辰 **②针灸介入日期的时辰：**根据北京时间，一昼夜划分成十二个时段，每一个时段叫一个时辰，标识患者发病后首次接受针灸介入治疗当日时辰及患者参与研究期间首次接受针灸介入治疗当日时辰。 1=子时（23～1 点） 2=丑时（1～3 点） 3=寅时（3～5 点） 4=卯时（5～7 点） 5=辰时（7～9 点） 6=巳时（9～11 点） 7=午时（11～13 点） 8=未时（13～15 点） 9=申时（15～17 点） 10=酉时（17～19 点） 11=戌（19～21 点） 12=亥时（21～23 点） **③针灸末次介入时间：**标识各访视期患者末次接受针灸治疗当日的公元纪年日期，包含住院期间和随访期间。 **④针灸治疗总次数：**标识各访视期针灸治疗总次数，包含住院期间、出院后至发病后 3 个月、发病后 3 个月至 6 个月、发病后 6 个月至 12 个月的针灸治疗总次数。 **⑤针灸疗法：**参考国家中医药管理局、国家卫生健康委员会关于印发《中医临床诊疗术语-治法部分 2020》 定义：泛指运用特制的金属针具，针刺并配合捻转、提插等手法刺激穴位，或以艾为原料，温灼穴位皮表，通过疏通经络，调理脏腑，或温通经脉，扶阳散寒等效应以防治疾病的一类疗法。具体如下： 体针疗法、头针疗法、眼针疗法、耳针疗法、耳压疗法、舌针疗法、腕踝针疗法、皮内针疗法、三棱针疗法、芒针疗法、电针疗法、穴位注射疗法（又称水针疗法）、火针疗法、温针疗法、艾灸疗法、雷火针灸疗法、穴位埋线疗法、敷贴疗法、小针刀疗法、其他疗法。
拔罐治疗	标识患者研究期间是否进行拔罐治疗及治疗的总次数。 指运用各种罐具，通过排去其中空气所产生的负压，使之吸附于皮肤表面，造成被拔部位局部的充血、瘀血，以刺激经络腧穴或拔毒排脓等方式产生相应治疗效应的一种外治疗法。
中药治疗	标识患者是否进行中药治疗，并记录中药处方的药物组成、剂量。
推拿治疗	标识患者研究期间是否进行推拿训练及治疗的总次数。 推拿治疗：泛指医生通过在患者体表一定部位或穴位施以推、拿、摩、擦等各种手法，或配合某些特定的肢体活动，以防治疾病、促进康复的一类疗法。
康复治疗	参考卫生部印发《常用康复治疗技术操作规范（2012 年版）》、2019《物理技术辅助脑卒中康复的临床指南》。 标识患者发病后是否进行康复治疗及研究期间康复治疗的情况。记录康复治疗当日的日期，康复治疗项目：运动治疗、作业治疗、言语治疗、物理因子治疗。 各项治疗每使用一次/种就记录一次，最后分别记录总次数（如：运动治疗共 1 次，物理因子治疗共 2 次-包含光疗法 1 次、电疗法 1 次）。

3 中风病患者结局信息数据元

中风病患者结局信息数据元共有 8 项（表 7），分别于患者入院、出院、随访期间进行相关量表的评价，对患者发病后的基线状态及治疗后生活质量、神经功能的恢复等进行评价，包含改良 Rankin（Modified Rankin Scale，mRS）评分移行、心脑血管事件再发生、美国国立院神经功能缺损(NIH Stroke Scale，NIHSS)评分、欧洲五维健康量表（5-level EuroQol Five Dimensions questionnaire，EQ-5D-5L））、功能性经口摄食量表（Functional Oral Intake Scale，FOIS)，以及安全性指标针灸不良反应、不良事件或严重

不良事件。mRS 改良用于评价脑卒中患者恢复期日常生活能力，从而评估患者预后状态，是最常用的评价卒中结局的量表。NIHSS 是早期死亡风险最强的预测指标之一，兼顾前循环和后循环，是客观的半定量脑卒中严重程度的评价工具，在国际多中心随机对照研究广泛应用，具有较好的可重复性[40]。EQ-5D-5L 是英国国家卫生与临床评价机构（National Institute for Health and Clinical Excellence，NICE）推荐评价健康相关生命质量（Health-Related Quality of Life，HRQOL)的最佳评价工具，具有较好的信度、效度以及灵敏度。能够评价中风病患者治疗前后生命质量的变化，同时通过间接测量健康效用值，得到质量调整生命年（ Quality-adjusted life years，QALYs），进行成本-效用分析，为中风病患者选择针灸治疗提供最佳决策的支持。对脑卒中患者进行吞咽障碍的早期筛查和风险评估，对全面把握患者病情变化趋势及预防患者误吸具有重要的意义。其他相关数据元定义采用国家卫生行业标准中的定义

表 7 中风病结局信息数据元及定义

Table 7 Data elements and definitions of patient of stroke outcome information

数据元名称	数据元定义
改良 mRS 评分及移行	mRS 共分为 7 个等级，0 分代表无症状，分数越高，患者的预后越差，6 分代表死亡。评价预后时，评分 ≤2 分为转归良好[41]。 mRS 评分移行：统计各观察点 mRS 评分各分指的患者人数，分值越低，人数越多，表示治疗效果越好。
NIHSS 评分	量表包含对意识、语言、运动、感觉、共济运动、眼球运动、视野等方面的评判，评分为 0-42 分[42]，分数越高，神经缺损程度越严重。 0-4 分：轻度卒中/小卒中；5-20 分：中-重度卒中；20-42 分：重度卒中。
EQ-5D-5L 评分	EQ-5D-5L 包括行动、自己照顾自己、日常生活的三种能力，以及两种表示躯体和情感的两种表现，分别是疼痛或不舒服、焦虑或抑郁，量表五个维度，在每一个维度内,各有五个从轻到重程度的选项 (记录成 1， 2， 3，4，5)； 采用英国时间权衡法 (TTO) 效用值换算表计算 EQ-5D-5L 指数得分。
FOIS 评分	并发吞咽障碍的患者进行本项评估。 FOIS 共分为 7 级，级别越低，表示吞咽功能越差[43]。从进口食物的质地（单一或多种）、过程（特殊准备或代偿）、方式（经口或鼻饲）多维度反应吞咽功能
心脑血管事件再发生	指本次发病后再次出现急性脑梗死、急性脑出血、急性心肌梗死中任一项。 标识患者是否因再次出现心脑血管事件（脑梗死复发、脑出血复发、心肌梗死）及发生的公元纪年日期。具有颅脑 CT/MRI 或心电图检查的支持，记录检查报告内容。
针灸不良反应	参照《真实世界针灸病例注册登记研究管理规范》中对不良事件的定义，标识患者是否发生针灸不良反应，并记录当日公元纪年日期，是否处理及转归。 针灸不良反应的说明，包括：晕针、滞针、折针、弯针、针后异常感、出血、皮下血肿、气胸、内脏损伤、神经损伤、皮疹、烧伤、其他
不良事件	参照《中国药物临床试验的质量管理》中对不良事件的定义，标识患者是否发生不良事件或严重不良事件，并记录当日公元纪年日期，是否处理及转归。 不良事件是指研究期间受试者出现的不良医学事件，但不一定与治疗存在因果关系，可表现为症状体征、疾病或实验室检验结果异常等，也包括各种偶然事故如骨折、车祸等。

	严重不良事件是指：研究期间受试者出现死亡、危及生命、导致住院或延长住院时间、导致永久或显著的残疾/功能丧失、导致先天畸形、其他重要医学事件； 若本次发病后患者出现死亡，需详细记录死亡当日公元纪年日期、时间及死亡原因。

4 中风病患者出院及随访信息数据元

患者出院时涉及主要诊断、住院天数、相关费用（住院期间的总费用、自费部分费用及针灸费用）出院方式和去向、主治医师的信息；随访期间主要包含疾病发展情况、用药情况、相关费用（针对中风病及其后遗症、合并症所花费的总费用、自费部分费用及针灸费用），综合归纳出院和随访期间数据元共 10 项（表 8），这些数据元用于患者住院/随访结局的评价[1]。住院期间治疗医师的职工编号、性别、职称以及针灸执业年限，这些数据用于分析影响患者结局的相关因素。以下数据元及定义参照 2002 年卫生部发布关于印发《病历书写基本规范》。

表 8 出院及随访信息数据元及定义

Table 8 Data elements and definitions of discharge and follow-up information

数据元名称	数据元定义
出院诊断	个体罹患疾病的临床诊断在特定分类体系中的名称。
患者住院天数	本次住院，出院日期与入院日期的差值减去 1。
住院费用/元	本次脑卒中后住院期间的总费用。
住院针灸费用/元	同一次住院期间针灸（内容参考附表 6 针灸疗法的内容）的总费用。
住院自费费用/元	同一次住院期间自费部分的总费用。
随访费用/元	本次卒中出院后随访期间的总费用。
随访针灸费用/元	出院后随访期间针灸（内容参考附表 6 针灸疗法的内容）的总费用。
出院方式	出院方式：医嘱离院、自动离院、医嘱转院、非医嘱转院、其他。
出院去向	出院去向：回家、转入其他医院、转入社区医院、转入康复中心、其他。
医师信息	编号：医师在本单位的职工编号。 性别：根据国家卫生行业标准，性别包括：男性、女性、未说明的性别、未知的性别。 职称：医师专业技术职务任职资格，包括：初级职称、中级职称、副高职称、正高级职称。 针灸执业年限：医师取得执业医师资格证后从事针灸治疗的时间至患者接受针灸治疗当日年限。

5 小结

由中国针灸学会、世界针灸学会联合会联合支持启动了“国际针灸病例注册登记平台项目（www.amreg. org）”，2017 年 2 月 11 日，中国针灸学会针灸病例注册登记研究联盟的成立，标志着首项国际性大型针灸真实世界研究正式启动[44]。2020 年由国家神经系统疾病临床医学研究中心组织制定的《卒中临床诊疗和疾病管理核心数据元及定义专家共识》结合了卒中最新的治疗指南和国际数据元定义文献，将卒中相关的数据进行了定义和标准化，为中风病临床研究数据变量的制定提供了参考[1]，也有利于中风病临床研究数据的采集和临床诊疗的规范化、中风病临床诊疗及研究数据的共

享，促进大数据技术在本领域的应用[45]。2021 年由中国针灸学会组织编撰《真实世界针灸病例注册登记研究管理规范》（团体标准： T/CAAM 00XX-2021）为保障真实世界针灸临床研究质量，规定了真实世界针灸病例注册登记研究管理的办法，在真实世界针灸临床研究标准体系中属针灸临床研究的科研管理类规范，为开展真实世界针灸临床研究提供了重要参考。

“针灸治疗中风病的病例注册登记研究数据元及定义”对脑卒中从发病、治疗、转归和随访等方面选择了 9 个核心数据集，该数据标准基于《卒中临床诊疗和疾病管理核心数据元及定义专家共识》、《真实世界针灸病例注册登记研究管理规范》，包括人口学信息、既往史和危险因素、临床症状和体征及并发症信息、辅助检查、西医治疗、中医治疗、康复治疗、结局信息、出院及随访信息，制定了标准数据元的定义，增加了中医四诊信息、针灸疗法、介入的时间、针灸治疗的总次数等，为研究针灸的量效提供了数据支撑，突出了中医和针灸特色，为中医针灸开展真实世界研究提供了参考。

课题组充分在充分研读相关标准、指南和专家共识的基础上，顺应时代主流，紧扣研究目的和研究内容，结合中医针灸的特色，制定了本课题的数据元及定义，并对全国 31 家的全部课题组成员进行统一的培训，确认数据定义的一致性，通过标准数据元的应用，可以高效的保证注册登记的数据质量，为数据的整理和挖掘提供保障，促进国家针灸中心协作网络以及全国针灸领域中风病及其并发症等诊疗数据的互联互通，促进中风病的临床登记研究和其他中风病真实世界研究等的开展。期望通过“针灸治疗中风病的病例注册登记研究数据元”为开展真实世界针灸临床研究提供标准化数据元，助力卒中临床研究的数据收集和信息整合，同时希望本数据元及定义的制定能进一步促进卒中及卒中针灸及中医药治疗的医疗质量的评估和多中心大样本等随机对照或真实世界研究的标准化，期待相关专家共识和指南的制定，以提高临床研究质量，推动医疗质量持续改进。

参考文献

[1] 李子孝,王春娟,王伊龙,等.卒中临床诊疗和疾病管理核心数据元及定义专家共识[J].中国卒中杂志,2020,15(4):416-434.

[2] 评估患者结局注册登记指南（第 2 版）[M],美国卫生健康研究与质量管理署（Agency for healthcare research and quality,AHRQ）,2010.

[3] 孔娟.高同型半胱氨酸血症诊疗专家共识(2020)[J].肿瘤代谢与营养电子杂志. 2020,7(03):7-28.

[4] 中华中医药学会心血管病分会.冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南(2019)[J].中医杂志. 2019,60(21) 1880-1890.

[5] 欧洲心脏病学会,欧洲心胸外科协会. 2020ESC/ EACTS 心房颤动的诊断和管理指南.

[6] 中华医学会,中华医学会杂志社,中华医学会全科医学分会,等.ST 段抬高型心肌梗死基层诊疗指南(2019 年)[J].中华全科医师杂志. 2020,19(12)1083-1091.

[7] 余勤,张佳宾,汪小亚,等.阻塞性睡眠呼吸暂停综合症临床特征及多导睡眠图分析[J].兰州医学院学报,2002(04):24-26.

[8] 杨闯,黄愉华,何金彩.阻塞性睡眠呼吸暂停综合征对患者认知功能的影响[C].2008 年浙江省心身医学学术年会暨灾后心理救援专题研讨会论文汇编:112-117.

[9] TEISMANN I K,SUNTRUP S,WARNECKE T,et al.Cortical swallowing processing in early subacute stroke[J/OL]. BMC Neurol.2011,11:34.

[10] WIRTH R,DZIEWAS R,BECK A M,et al. Oropharyngeal dysphagia in older persons-from pathophysiology to adequate intervention:a review and summary of an international expert meeting[J/ OL]. Clin Interv Aging,2016,11:189-208.

[11] 王拥军,王少石,赵性泉,等.中国卒中吞咽障碍与营养管理手册[J].中国卒中杂志,2019,14(11):1153-1169.

[12] 国家中医药管理局脑病急症科研协作组.中风病诊断疗效判定标准(试行 1995).

[13] 国家中医药管理局,国家卫生健康委员会.中医临床诊疗术语-证候.2020.

[14] 高长玉,吴成翰,赵建国,等.中国脑梗死中西医结合诊疗指南(2017)[J].中国中西医结合杂志,2018,38(02):136-144.

[15] 中华医学会神经病学分会,中华医学会神经病学分会脑血管病学组.中国各类主要脑血管病诊断要点 2019[J].中华神经科杂志,2019,52(09):710-715.

[16] 杨华盛,邓罡,徐丽姝.功能性便秘排便障碍患者三维高分辨直肠测压的应用[J].实用医学杂志,2021,37(11):1456-1460.

[17] 田秋玉,高菲.针药合用治疗中风后排尿障碍 64 例[J].国中医药科,2011,18(02):165-166.

[18] 欧洲压疮咨询委员会,美国国家压力性损伤咨询委员会及泛太平洋压力性损伤联盟.的国际压疮/压力性损伤的预防和治疗:临床实践指南(第 3 版).2019.

[19] 王拥军,赵性泉,王少石,等.中国卒中营养标准化管理专家共识[J].中国卒中杂志,2020,15(6):681-689.

[20] 彭斌,吴波.中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018[J].中华神经科杂

志,2018,51(09):666-682.

[21] Joseph B,Sander C,Edward F,et al.成人自发性脑出血处理指南-2007 年更新版[J].中华脑血管病杂志(电子版),2008,(01):39-61.

[22] 王雅纯.脑卒中 ECG 改变临床意义的探讨[J].华西医学,2003,18(2):207-209.

[23] IRIMIE C A,VARCIU M,IRIMIE M,et al.C-Reactive Protein and T3: New Prognostic Factors in Acute Ischemic Stroke[J].Journal of stroke and cerebrovascular diseases:the official journal of National Stroke Association, 2018, 27(10): 2731-7.

[24] KOCATüRK M,KOCATüRK Ö. Assessment of relationship between C-reactive protein to albumin ratio and 90-day mortality in patients with acute ischaemic stroke [J].Neurol Neurochir Pol,2019,53(3): 205-11.

[25] KIRCHHOF P,BENUSSI S,KOTECHA D,et al.2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS [J].Europace,2016,18(11):1609-1678.

[26] 诸骏仁,高润霖,赵水平,等.中国成人血脂异常防治指南（2016 年修订版）[J].中华心血管病杂志,2016,44(10):833-853.

[27] 李华杰,吴坚,王运良.急性脑卒中患者并发肾功能损害的危险因素[J].中国实用神经疾病杂志,2007,10(9):20-22.

[28] Thompson C S,Hakim A M.Living beyond our physiological means: small vessel disease of the brain is an expression of a systemic failure in arteriolar function:a unifying hypothesis [J].Stroke,2009,40(5):322-330.

[29] 郝小军,武进,王俊梅,等.急性缺血性脑卒中并发蛋白尿的相关因素研究[J].世界最新医学信息文摘, 2018,18(6):128-129.

[30] 冯俊艳,毕娟,张冰倩,等.脑卒中患者进食困难的患病情况及家属照顾负荷的现状[J].中国老年学杂志,2017,37 (7) : 1772-1774.

[31] 杨倩,刘祚燕,王凤英.老年糖尿病合并脑卒中患者血糖水平与神经功能恢复的相关性分析[J].老年医学与保健,2021,27(2):405-408.

[32] 周丹虹,陈海畅,尤寿江,等.血清电解质紊乱对缺血性脑卒中患者住院期间死亡的聚集效应研究[J].中国实用内科杂志,2021,41(6):521-525.

[33] 廖琴,高静,朱琳,等.高同型半胱氨酸血症与脑卒中复发风险关系的 Meta 分析[J].护理研究,2020 ,34(20):3561-3571.

[34] 国家中医药管理局,国家卫生健康委员会.中医临床诊疗术语-治法部分.2020.

[35] 梁友和,刘迪生,洪寿海,等.拔罐防治亚健康状态整体调节机制探讨[J].辽宁中医杂志,2014 ,41(9):1886-1887.

[36] 林文颖,李壮苗,李荣清,等.推拿治疗脑卒中后肩手综合征疗效的 Meta 分析[J].广西中医药大学学报,2017,20(3):104-110.

[37] 张强.卒中后急性期系统康复治疗的效果以及影响康复因素的评价[M].大连医科大学,2010.

[38] 谢丽琴,李丽霞,林忆诗,等.针刺治疗脑卒中后肢体运动功能障碍的 Meta 分析[J].中国医学创新,2018,15(11):118-121.

[39] 赵东凤,邹莹洁,张 泓,等.针刺治疗脑卒中后吞咽障碍临床疗效的系统评价[J].湖南中医药大学学报,2019,39(8):986-993.

[40] 舒忻,秦绍林,张允岭.后循环缺血性眩晕早期识别的研究进展[J].北京医学,2021,43(06):546-548+551.

[41] 任星,李佳芳,夏超.B 超引导下肩胛上神经阻滞治疗卒中后偏瘫肩痛患者的效果[J].医疗装备,2022,35(01):104-105+108.

[42] 李克颖,李莹.阿托伐他汀联合阿加曲班治疗缺血性脑卒中患者的临床效果及对 FIB、PT、APTT 的影响[J].中国医学创新.2021,18(04):1-5.

[43] 朱涛.椎针通络循经疗法结合康复训练及神经肌肉电刺激对脑卒中后吞咽障碍患者的影响[J].中医学报,2017,32(09):1792-1795.

[44] 何丽云,赵天易,刘佳,等.中医药真实世界的病例注册登记研究进展[J].世界中医药,2022,17(05):595-601.

[45] SHEEHAN J,HIRSCHFELD S,FOSTER E,et al.Improving the value of clinical research through the use of Common Data Elements[J].Clinical trials,2016,13(6):671-676.